EWL-153-007H

Edwards Lifesciences

医療機器承認番号　20100BZZ01182

**2010年10月14日改訂（第９版：全面改訂）
*2009年６月22日改訂（第８版）

機械器具 51．医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　圧力モニタリング用チューブセット　35529000

# モニタキット

## 再使用禁止

**
## 【警　告】

1. 本品は観血的血圧モニタリングに使用するディスポーザブルの器具セットであり、他の目的で使用しないこと。
2. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読した上で、本品を使用すること。
3. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
4. 製造時の滅菌工程や輸送時の振動等の影響によりルアー接続部分が緩むことがあるので、使用前に必ず全ての接続部分を締め直すこと。
5. イエロースナップタブ付圧トランスデューサ、及び単独のフラッシュ装置でアクチュエーターの色がイエローのタイプは小児及び新生児用であり、300mmHg(40kPa)加圧下での流量は30±10mL/hrである。
   小児や新生児などの厳しく液体を制限された患者の場合、血圧モニタリング中のカテーテルの開存を維持する上で必要な最少フラッシュ溶液量を正確に調節するためにシリンジポンプを使用すること。
   ある流速でシリンジポンプが引き起こすと思われる高圧は、フラッシュ装置の制限を超えて、急速フラッシュを生じる場合がある。
6. 気泡が回路内に入らないようにすること。特に動脈圧をモニタリングする時は注意すること。
7. 左心系のモニタリングには、留置カテーテルとフラッシュ装置の間に空気抜きを設けて使用すること。
8. 電気的接続部を液体と接触させないこと。[圧力波形が出力されなかったり、変動する原因となるため。]
9. 異常血圧の読み取りは患者の臨床的所見と相関する。治療を開始する前に圧トランスデューサの機能を確認すること。
10. 臨床検査値は患者の臨床的所見と相関する。治療を開始する前に、臨床検査機器の測定精度を確認すること。
11. セットアップ時、血圧モニタリング時、採血・薬剤注入時、患者体位の変化や患者移動時等の際に、本品の接続部位に過度の応力が継続的に加わった可能性がある場合には、新しい製品との交換又は適切な処置を検討すること。[接着部が外れたり、ルアー接続部が緩んだり、外れる可能性があるため。]
12. フラッシュ装置とVAMP Plusとを組み合わせて使用する場合には、その間に三方活栓等を入れ、リザーバーブランジャー操作で生じる圧力が圧トランスデューサ側に伝わらないようにすること。[リザーバー内やラインの圧力が製品の耐圧性を超えた場合、逆流するおそれがあるため。]
13. 本品をセットアップ後患者に接続する前に、フラッシュ流量が異常な流量でないことを確認すること。
14. 本品を使用中は、定期的に輸液セットの点滴筒を観察し、所定の連続した流量であることを確認すること。輸液バッグの加圧レベルを300mmHg以下に設定した場合、必ず定期的に輸液セットの点滴筒を観察し、所定の流量であることを確認すること。
    点滴筒内の空気をすべて抜いて使用している場合、又は点滴筒のない輸液セットの場合は、輸液バッグの加圧レベルを300mmHg(40kPa)に設定すること。[点滴筒内の滴下量による流量確認ができないため。]
15. 本品のセットアップ時、活栓サイドポートの全ての開放型ルアーキャップをデッドエンダー(閉鎖型ルアーキャップ)に付替えること。[血液及び薬液漏れ、空気混入等の防止のため。]
16. サンプリングサイト(採血ポート)は、採血前に必ずアルコールやポビドンヨード消毒液で消毒すること。[細菌の混入の可能性があるため。]
17. カテーテル等との接続部がスリップイン式のコネクターの場合、カテーテル等から外れないように適切な補強処置を行うこと。

**
*
*
## 【禁忌・禁止】

**使用上の禁忌**

1．再使用禁止
2．再滅菌禁止
3．クローズドシステムのサンプリングサイトには、金属針を用いないこと。[サンプリングサイトを破損させ、薬液漏れや汚染の可能性があるため。]
4．頭蓋内圧や子宮内圧等をモニタリングする場合は、フラッシュ装置の付属した圧トランスデューサを使用しないこと。
5．動静脈採血プロテクション・システム及びオフラインリザーバーは、フラッシュ装置を取り付けずに使用しないこと。
6．人工心肺装置や補助循環装置等の持続的に陰圧がかかる回路部に使用しないこと。

## **【形状・構造及び原理等】

本品には、観血的血圧モニタリングに用いる標準的な仕様の製品群と、各医療機関の手技・症例等に応じた仕様のカスタム製品、また各医療機関で手技・症例に合わせて機能追加するためのモニタパーツがあります。標準的な製品は、圧力を電気信号に変換するTruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサー(以下「圧トランスデューサ」)、輸液セット、活栓及びコネクタ付きチューブ等から構成されています。圧トランスデューサにはフラッシュ装置及び活栓が付属したタイプ(図１)と、付属していないタイプがあります。

圧トランスデューサ、活栓、コネクタ付きチューブ等の接続された圧力モニタリング用チューブセットに水を満たし、血管内に挿入されたカニューレに接続すると、パスカルの原理に基いて圧力が圧トランスデューサに伝えられます。圧トランスデューサの内部は水と大気圧の間をダイヤフラムと呼ばれる弾性体の膜で仕切ってあり、そのダイヤフラムが血圧と大気圧の差でたわみます。ダイヤフラムの大気圧側に貼り付けられたストレインゲージで、このたわみを検出し電気信号に変換して血圧モニター装置等に伝えることで、血圧を観血的にかつ連続的に、また精度よくモニタリングすることができます。ただし、水を血管内に入れると浸透圧の差で溶血を起こすので実際には生理食塩水を用い、さらにカテーテルでの血液凝固を防ぐためにヘパリンを加え、ヘパリン加生理食塩水を連続灌注します。

また、観血的血圧モニタリング時に金属針を使用せずに閉鎖システムで採血を行うための動静脈採血プロテクション・システムが組み込まれた製品もあります。動静脈採血プロテクション・システムには、成人用のVAMP、新生児・小児用のVAMP Jr.、また、予備吸引用装置のリザーバーがシリンジタイプであるVAMP Plus及びVAMP オフラインリザーバーがあります。
スナップタブ上部に接続するアクチュエーター(フラッシュデバイスアダプター)が組み込まれた製品もあります。

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(２－エチルヘキシル)等)を使用しています。また、本品の構成品にはステンレス(ニッケル・クロムを含む)を使用しているものがあります。

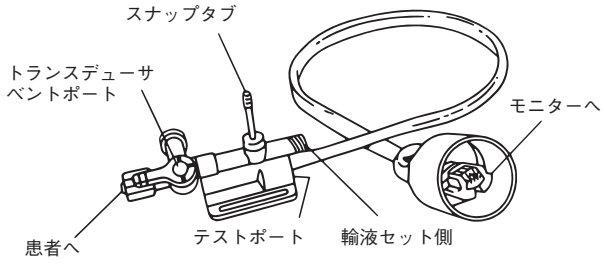



図１　圧トランスデューサ
（フラッシュ装置及び三方活栓付）

その他の一般的名称：
単回使用圧トランスデューサ　35927000
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット　70371000
連続流式フラッシュディバイス　70383000
採血ポート付採血キット　70360000
血液回路用チューブ接続用コネクタ　70545102
延長チューブ　70333009
単回使用インライン逆流防止バルブ　34099001
圧モニタリング用ストップコック　35375052
輸液用アクセサリーセット　70326001
チューブ用クランプ　43223000
保護栓　70280000

## **【使用目的、効能又は効果】

**1．使用目的**

観血的血圧モニタリング及び頭蓋内、子宮内圧等の生体内圧モニタリングに使用するディスポーザブルの器具セットである。ただし、生体内圧モニタリングに使用する場合にはフラッシュ装置の付属しないディスポーザブルトランスデューサーを使用する。またはフラッシュ装置は使用しない。

## **【品目仕様等】

**1. ディスポーザブルトランスデューサー**

- 圧測定範囲：−50〜＋300mmHg
- 許容圧力範囲：−500〜＋5,000mmHg
- 感　　度：5.0 $\mu$V/V/mmHg±1%
- 動作温度範囲：15〜40℃

**2. フラッシュディバイス**

- フラッシュ流量：3±1mL/hr，30±10mL/hr

## **【操作方法又は使用方法等】

以下のパターンに分けて、一般的な使用方法を示します。医療機関の方針により様々な製品仕様や操作法があるため、医療機関スタッフの責任の元に、以下の手順を参考にして正しい規定及び手順を決めて下さい。

**Ⅰ．TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサー　キット**
**Ⅱ．VAMP Plus動静脈採血プロテクション・システム　キット**
**Ⅲ．VAMP動静脈採血プロテクション・システム　キット**
**Ⅳ．オフラインリザーバー　キット**
**Ⅴ．VAMP Jr. 動静脈採血プロテクション・システム　キット**
**　　ー　新生児及び小児用**
**Ⅵ．その他の代表的血圧モニタリング用パーツ**

### Ⅰ．TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサー　キット

**1. セットアップ**

(1) 使用血圧監視装置の機種に合った中継ケーブルであることを確認します。中継ケーブルを血圧監視装置に接続し、血圧監視装置の電源を入れウォームアップします。
(2) 無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。
(3) 本製品に装着するパーツ(活栓やチューブ等)がある場合、それらを指の力で締めて接続します。
　**注意**：接続箇所が濡れていると締まり過ぎることがあります。接続箇所を締め過ぎた場合、亀裂や漏れを起こすことがあります。
(4) 各接続部がしっかり締まっているか確認し、すべて指で増し締めを行います。
(5) 圧トランスデューサのケーブルを中継ケーブルに接続します。
(6) 医療機関の規定に従い、フラッシュ溶液(ヘパリン加生理食塩水等)が入った輸液バッグから空気を抜きます。
　**注意**：すべての空気がバッグから抜かれていない場合、フラッシュ溶液が排出されバッグが空になった時、患者の心血管系に空気が入り込む可能性があります。
　**注意**：フラッシュ溶液として、粘性が高い薬剤や結晶化しやすい薬剤(糖質補給剤等)を使用しないで下さい。[回路内が閉塞する可能性があるため。]
(7) 輸液セットのローラークランプを閉じ、輸液セットを輸液バッグに接続します。患者から約60cmの高さにバッグを吊るします。この高さは充填するのに約45mmHg(6kPa)の圧力を与えます。
(8) 点滴筒をつまみ、点滴筒に1/3ほどフラッシュ溶液を満たします(輸液バッグの加圧により、点滴筒は約半分まで満たされます)。ローラークランプを開放します。
(9) システムに充填するには、
　a. フラッシュ装置(スナップタブ)無し圧トランスデューサの場合、医療機関の手技手順によりシステムに充填します。
　b. フラッシュ装置付き圧トランスデューサの場合、スナップタブを引っ張ってフラッシュ溶液を流し、スナップタブを放してフラッシュを止めます。
　c. アクチュエーターには、単品のものと、スナップタブ上部に取り付けて使用するもの(フラッシュデバイスアダプター)があります。
　**注意**：アクチュエーターのうち、フラッシュデバイスアダプターはスナップタブを引っ張って使用しないこと。[フラッシュデバイスアダプターが外れる可能性があるため。]
　**注意**：急速フラッシュの流量は、キットの構成やフラッシュ装置に加わる圧力によって変わります。
(10) 先ず圧トランスデューサ内にフラッシュ溶液を流し、次いでベントポートからフラッシュし、そして適切な活栓のハンドルを操作して、残りのラインにフラッシュ溶液を流します。すべての気泡を取り除きます。
　**注意**：ライン内の気泡は空気塞栓や血圧波形のひずみの原因となります。
(11) 活栓サイドポートの全ての開放型ルアーキャップをデッドエンダー(閉鎖型ルアーキャップ)に付替えます。
(12) 医療機関の手順に従って患者の体、又は、適切なクランプとホルダーを用いてIVポールの何れかに圧トランスデューサを固定します。

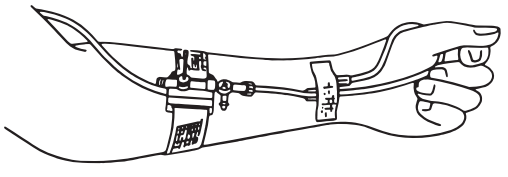


**図2　圧トランスデューサの正しい位置 ー アームマウント**

(13) 輸液バッグを加圧します。流速はフラッシュ装置に加わる圧力によって変化します。輸液バッグを300mmHg(40kPa)まで加圧した場合、流速は以下の通りです。
　ブルースナップタブ付圧トランスデューサ　：3 ± 1 mL/hr
　**注意**：イエロースナップタブ付圧トランスデューサ、及び単独のフラッシュ装置でアクチュエーターの色がイエローのタイプは小児及び新生児用のため、シリンジポンプを使用して下さい(**【警告】**の5項参照)。
　**注意**：単体のフラッシュ装置については、「**Ⅵ.その他の代表的血圧モニタリング用パーツ**」の「**1. スクイーズフラッシュデバイス**」及び「**2. 小児用スクイーズフラッシュデバイス(ポンプ併用型)**」を参照して下さい。
(14) 予め輸液で満たしたカテーテルに、キットの患者側末端をしっかり接続します。
(15) 医療機関の規定に従って、システムをフラッシュします。
　**注意**：急速フラッシュ操作後、点滴筒を観察し、所定の連続した流量であるか確認して下さい(**【使用上の注意】2. 不具合・有害事象**　参照)。

**2. ゼロバランス調整及び校正**

(1) 圧トランスデューサベントポート(液体-大気接点)の位置を圧力測定する心房／心室と同じ高さに調整します。
　例えば、心臓のモニタリングにおいては、右心房の位置でゼロにします。これは、中腋窩線と第4肋間腔の交点(Phlebostatic axis)にあります。
(2) デッドエンダーを外し、三方活栓のハンドルを回して圧トランスデューサのベントポートを大気開放します。
(3) 読みがゼロとなるよう血圧監視装置を調整します。
(4) 血圧監視装置の添付文書／取扱説明書に従って、血圧監視装置の校正をチェックします。
(5) 圧力トランスデューサーシミュレーター／テスター(TruCAL)を使って、システムの無菌性を損なわずに血圧の読取を確認します(図3)。
　操作方法は圧力トランスデューサーシミュレーター／テスターの取扱い説明書に含まれています。
(6) ベントポートを閉じ、デッドエンダーを再び付けてキャップを閉じます。
(7) システムは、圧力モニタリングを開始する用意ができました。

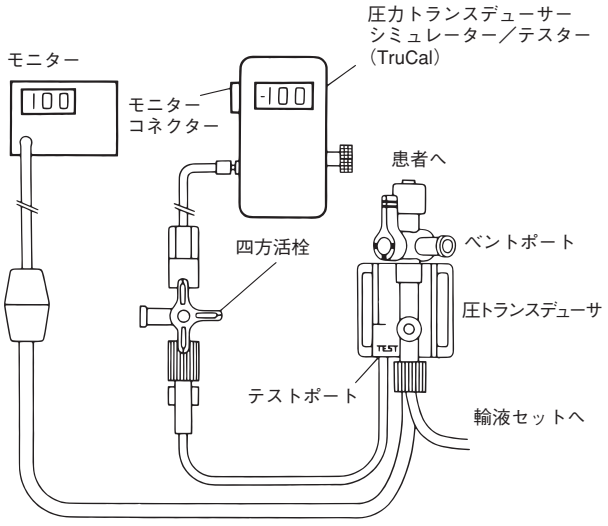



**図3**

**3. ダイナミックレスポンス　テスト**

オシロスコープ又は血圧監視装置上の圧力波形を見て、システムのダイナミックレスポンスを評価することができます。カテーテル、血圧監視装置、本製品及びトランスデューサシステムのダイナミックレスポンスの確認は、本製品がフラッシュされ、患者に接続され、ゼロバランス調整され、そして校正された後、ベッドサイドで行います。スナップタブを引き、すぐに放すことで矩形波試験を行うことができます。
　**注意**：ダイナミックレスポンスの不良は、気泡、凝固、長過ぎるチューブ、過度に柔軟なチューブ、内径の細いチューブ、緩い接続、漏れなどによって起きることがあります。

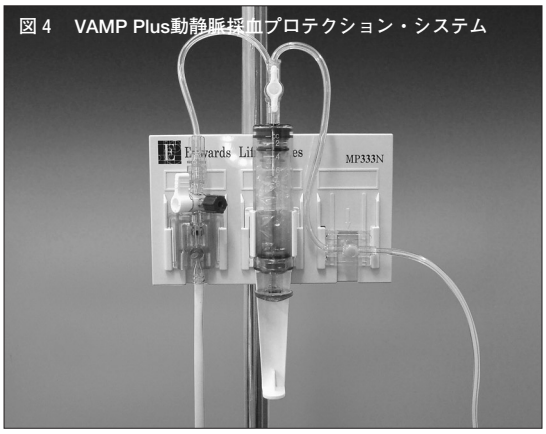
**4. 日常の維持管理**

圧トランスデューサ及び血圧監視装置のゼロバランス調整及び校正の頻度、並びに圧力モニタリングラインの交換及び日常の維持管理については、医療機関の規定及び手順に従って下さい。圧トランスデューサは予め校正されており、経時変動は無視できる程度のものです(仕様参照)。

(1) 患者の体位が変わる度に、ゼロバランス調整を行って下さい。
　**注意**：ゼロ点を再確認する、又は精度の確認を行う際は、圧トランスデューサのベントポートを大気に開放する前に、デッドエンダーが外されていることを確認して下さい。
(2) 定期的に気泡がないか流路をチェックします。また、ラインと活栓の接続部等が確実に締められていることを確認して下さい。
(3) 流量が適切であるか確認するために定期的に点滴筒を観察して下さい。
　ミクロドリップタイプ：60滴で約1mL
　(20秒で1滴落ちれば1時間で約3mL流れていることになります。)
　＊マクロドリップタイプ：15滴で約1mL　輸液セットの導入針が白色
　(80秒で1滴落ちれば1時間で約3mL流れていることになります。)
　20滴で約1mL　輸液セットの導入針が緑色
　(60秒で1滴落ちれば1時間で約3mL流れていることになります。)
(4) 輸液バッグへの加圧は定期的にチェックして下さい。
＊(5) 本品の接続部位に過度の引っ張り、又はねじれ応力が加わっていないことを確認して下さい。また、ルアー接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩みが生じることがありますので注意して使用して下さい。

## Ⅱ．VAMP Plus　動静脈採血プロテクション・システム　キット

図４　VAMP Plus動静脈採血プロテクション・システム




**1．セットアップ**

(1) 無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。
(2) キットに圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して遠位末端のメスルアーコネクターを圧トランスデューサのオスルアーか、又は他のフラッシュ装置に接続します。
(3) 各接続部がしっかり締まっているか確認し、すべて指で増し締めを行います。
**注意**：接続箇所が漏れていると締まり過ぎることがあります。接続箇所を締め過ぎた場合、亀裂や漏れを起こすことがあります。
(4) プランジャーが閉じた位置でロックされるまで、リザーバーエクステンションフィンガーホールドとプランジャーを挟むことによりリザーバープランジャーを押します(図６)。
(5) キットを輸液バッグに接続しフラッシュ溶液に圧力をかけずに、重力で圧トランスデューサのプライミングを開始し、そして圧トランスデューサベントポートから出します。
(6) 活栓サイドポートの全ての開放型ルアーキャップをデッドエンダー(閉鎖型ルアーキャップ)に付替えます(図４)。
(7) VAMP Plusキットに充填するには、開閉バルブのハンドルがチューブと並行になっていることにより開閉バルブが開放位置にあることを確認します。リザーバーの入側ポートと出側ポートが上向きの垂直位置で、サンプリングサイトがリザーバーの上約45度にあるようにキットを向けます。リザーバーと各サンプリングサイトに連続してゆっくり充填し、気泡抜きを行います。
**注意**：空気塞栓のリスクと圧力信号の損失を軽減するためにすべての気泡を除きます。
(8) 圧トランスデューサとブラケットの付いたリザーバーは専用ディスポーザブル圧力トランスデューサーホルダーを用いてIVポールにセットすることができます(図4)。便利なら、リザーバーに最も近いサンプリングサイトを同様にホルダーにセットできます。
(9) 医療機関の規定に従って輸液バッグを加圧します。フラッシュ装置への圧力レベルにより流量が変わります。
(10) 予め輸液で満たしたカテーテルに、キットの患者側末端をしっかり接続します。
(11) 前述の「**Ⅰ．TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサー　キット**」の「**2．ゼロバランス調整及び校正**」を参考として、ゼロバランス調整等を行って下さい。

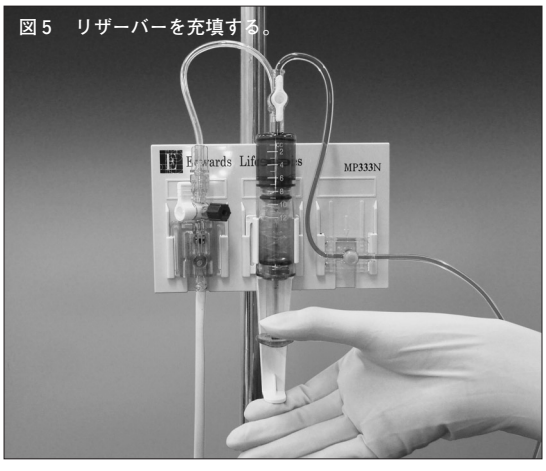
**2．採血準備におけるフラッシュ溶液の吸引**

VAMP Plusリザーバーにラインのフラッシュ溶液を吸引するには二つの方法が使用できます。

**片手ポールマウント法**

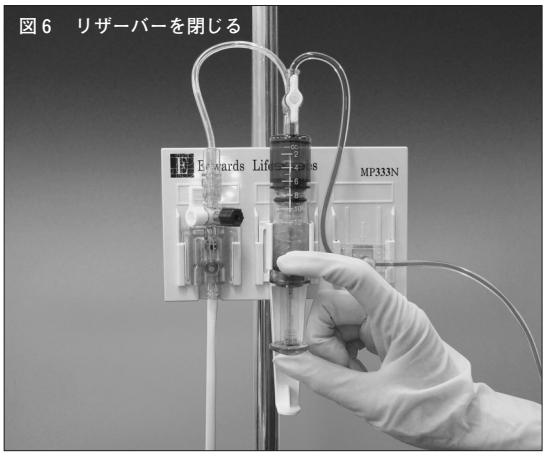
(1) 専用ディスポーザブル圧力トランスデューサーホルダーにセットされたVAMP Plusリザーバーブラケットで、プランジャーロックを外します。プランジャーが止り、リザーバーがその許容量の12mLになるまで、プランジャーとブラケットエクステンションフィンガーホールドを一緒に挟んで開いた位置へプランジャーを引き(図5)、滑らかにかつ均等にリザーバーを満たします。
**注意**：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。
**注意**：推奨するリザーバーの充填時間は、１mLあたり約１秒です。その際、リザーバープランジャーを真っ直ぐに引いて下さい。
**注意**：吸引速度が過度に速い場合、一時的な陰圧状態になり、リザーバー内やラインに気泡が発生したり、外部より空気を吸い込む可能性があります。

図５　リザーバーを充填する。




(2) 必要な量をリザーバーに引いたら、リザーバーの開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。これで血液サンプルがリザーバーからでなく患者から採取されることになります。
(3) 後述の「**3．採血操作**」で概説する方法の一つに従って採血します。
(4) 採血したらチューブと並行になるようにハンドルを90度回して開閉バルブを開きます。
(5) 閉じた位置にリザーバープランジャーを戻して、滑らかにかつ均等に患者にリザーバー内の溶液を戻します。プランジャーが止って閉じた位置にしっかりロックされるまで、リザーバーエクステンションフィンガーホールドとプランジャーを一緒に挟みます(図６)。
**注意**：溶液を戻すことが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。
**注意**：完全に閉じた位置までリザーバープランジャーを押すのに推奨する時間は、１mLあたり約１秒です。その際、リザーバープランジャーを真っ直ぐに押し戻して下さい。
**注意**：速く押し過ぎるとリザーバー内やラインに過剰の圧力が加わり、血液リークの要因になるおそれがあります。
**注意**：リザーバー内を２分間以上血液で充填した状態にしないで下さい。

図６　リザーバーを閉じる




(6) リザーバー、サンプリングサイト及びラインの残留血液をフラッシュします。サンプリングサイトを拭き、サンプリングポートに付いている血液を完全に除去します。
**注意**：アセトンを使用しないで下さい。

**シリンジを手で持つ方法**

(1) ブラケットからVAMP Plusリザーバーを取り外します。リザーバーを片手で持ち、プランジャーのロックを外します。プランジャーが止り、リザーバーがその許容量の12mLになるまで、親指でプランジャーを押し開けるか、またはもう一方の手で引くかのどちらかで開いた位置へプランジャーを引き、滑らかにかつ均等にリザーバーを満たします。
**注意**：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。
**注意**：推奨するリザーバーの充填時間は、１mLあたり約１秒です。
(2) 必要な量をリザーバーに引いたら、リザーバーの開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。これで血液サンプルがリザーバーからでなく患者から採取されることになります。
(3) 後述の「**3．採血操作**」で概説する方法の一つに従って採血します。
(4) 採血したらチューブと並行になるようにハンドルを90度回して開閉バルブを開きます。
(5) 止って閉じた位置にしっかりロックされるまで、プランジャーを押して、滑らかにかつ均等に患者にリザーバー内の溶液を戻します。
**注意**：溶液を戻すことが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。
**注意**：完全に閉じた位置までリザーバープランジャーを押すのに推奨する時間は、1mLあたり約1秒です。
**注意**：リザーバー内を血液で２分以上充填した状態にしないで下さい。
(6) リザーバー、サンプリングサイト及びラインの残留血液をフラッシュします。サンプリングサイトを拭き、サンプリングポートに付いている血液を完全に除去します。
**注意**：アセトンを使用しないで下さい。

**3．採血操作**

採血では様々な技法が使用できますが、医療機関の手助けとして、次のようなガイドラインを提供します。

VAMP Plus又はVAMP　動静脈採血プロテクション・システムを用いての採血には２通りの方法が使用できます。方法1は、VAMPカニューレとシリンジを用います。方法2はラインから直接採血する方法で、VAMPカニューレとトランスファーユニットを用います。

**VAMPカニューレとシリンジを用いた採血(方法１)**

(1) 「**2．採血準備におけるフラッシュ溶液の吸引**」に従って採血の準備をして下さい。
(2) 医療機関の手順に従い、サンプリングサイトをアルコール又はポビドンヨード消毒液で拭きます。
**注意**：アセトンを使用しないで下さい。
(3) 採血するには、別売りされているVAMPカニューレ及びシリンジのセット、又は単体のVAMPカニューレと別シリンジの組み合せのどちらかを使用します。
1) VAMPカニューレ付シリンジを使用する場合：
ａ．無菌的操作で、VAMPカニューレ付シリンジの一次包装を開けます。
ｂ．カニューレがシリンジにしっかり固定されていることを確認します。

c．シリンジのプランジャーがシリンジ外筒の底まで押し下げられていることを確認します。
d．カニューレをサンプリングサイトに差し、必要量の血液をシリンジの中に引きます(図7)。
**注意**：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。
e．シリンジ／カニューレをサンプリングサイトから真っ直ぐに引き出して取り外します。
**注意**：引き抜くときに、シリンジを回さないで下さい。

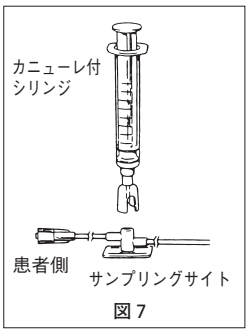


図 7

2) 単体のVAMPカニューレを使用する場合：
a．無菌的操作で、VAMPカニューレの一次包装を開けます。
b．VAMPカニューレの内側が汚染されないように取り出します。
c．VAMPカニューレのルアーロックをシリンジのルアーチップに合わせて、VAMPカニューレをシリンジに取り付け、固定されるまで捻ります。
d．シリンジのプランジャーがシリンジ外筒の底まで押し下げられていることを確認します。
e．カニューレをサンプリングサイトに差し、必要量の血液をシリンジの中に引きます(図7)。
**注意**：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。
f．シリンジ／カニューレをサンプリングサイトから真っ直ぐに引き出して取り外します。
**注意**：引き抜くときに、シリンジを回さないで下さい。

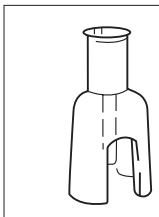


図 8　VAMPカニューレ

(4) 採血したら、前述の方法の一つに従ってリザーバー内の液を戻します。
(5) 血液サンプルをシリンジから真空採血管に移すときには、別売りのトランスファーユニットを使用し、次の手順で行います。
a．無菌的操作で、トランスファーユニットを一次包装から取り出します。
b．すべての接続箇所がしっかり締まっていることを確認します。
c．片手でトランスファーユニットを持ち、採血したシリンジのカニューレをトランスファーユニットのニードルに押し込みます。
d．内部針が真空採血管のゴム栓を突き通すまで、真空採血管をトランスファーユニット口に差し込みます。
e．真空採血管に必要量の血液を満たします。
f．別の採血管に入れる場合には、上記手順dとeを繰り返します。
g．血液サンプルをシリンジから真空採血管に移した後、トランスファーユニットを廃棄します。

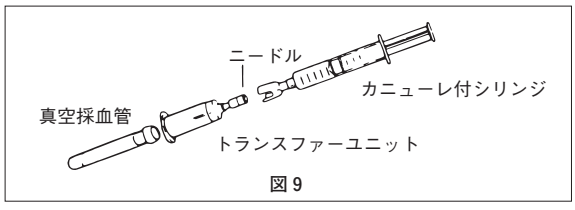


図 9

(6) 医療機関の規定に従って使用したシリンジとカニューレはすべて廃棄します。

**VAMPカニューレとトランスファーユニットを用いた採血(方法２)**

(1)「**2. 採血準備におけるフラッシュ溶液の吸引**」に従って採血の準備をして下さい。
(2) 医療機関の手順に従い、サンプリングサイトをアルコール又はポビドンヨード消毒液で拭きます。
**注意**：アセトンを使用しないで下さい。
(3) カニューレ付きトランスファーユニットを用意し、次の手順で採血します。
a．無菌的操作で、カニューレ付きトランスファーユニットを一次包装から取り出します。
b．カニューレがしっかりトランスファーユニットに固定されていることを確認します。
c．サンプリングサイトを上に向けます。
d．トランスファーユニットのカニューレをサンプリングサイトに差します。
e．真空採血管をトランスファーユニット口に差し込み、内部針が真空採血管のゴム栓に突き刺さるまで押し込み、必要量の血液を満たします。
**注意**：真空採血管からの逆流を防止するために、許容量一杯になる前に真空採血管を取り外して下さい。
**注意**：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。
f．別の真空採血管に入れる場合には上記手順eを繰り返します。
g．採血を終えるときは最初に真空採血管を取り外し、その後トランスファーユニットのカニューレをしっかり握って真っ直ぐに引き抜きます。
**注意**：トランスファーユニットを回したり、真空採血管をつけたまま引き抜かないで下さい。
h．使用後は、医療機関の規定に従ってトランスファーユニットを廃棄します。

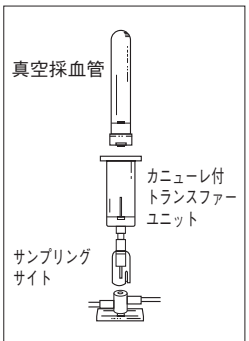


図10

(4) 採血したら、前述の方法の一つに従ってリザーバー内の液を戻します。

**Ⅲ．VAMP　動静脈採血プロテクション・システム　キット**

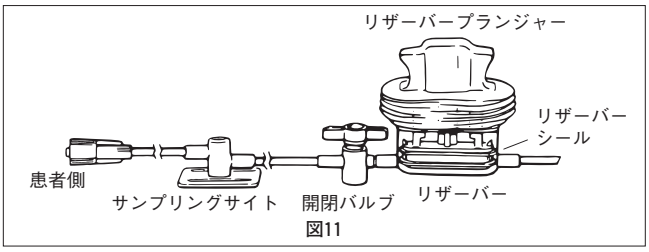


図11

**1. セットアップ**

(1) 無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。
(2) キットに圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して遠位末端のメスルアーコネクターを圧トランスデューサのオスルアーか、または他のフラッシュディバイスに接続します(図11)。
(3) 各接続部がしっかり締まっているか確認し、すべて指で増し締めを行います。
**注意**：接続箇所が漏れていると締まり過ぎることがあります。接続箇所を締め過ぎた場合、亀裂や漏れを起こすことがあります。
(4) リザーバープランジャーが閉じた状態で、ロックされているかを確認します。
(5) 圧トランスデューサのプライミングを開始し、そして圧トランスデューサベントポートから出します。
(6) 活栓サイドポートの全ての開放型ルアーキャップをデッドエンダー(閉鎖型ルアーキャップ)に付替えます。
(7) VAMPキットに充填するには、開閉バルブのハンドルがチューブと並行になっていることにより開閉バルブが開放位置にあることを確認します。プランジャー彎曲部でリザーバーを持ち、リザーバーが上向きの垂直位置で、サンプリングサイトがリザーバーの上約45度にあるようにキットを向けます。
この位置で、プランジャー彎曲部を軽く摘んで持ち、そのまま流路が広くなるように少しプランジャーを引き、キットの残りの部分にゆっくりフラッシュ溶液を満たします。キットが充填されたら、プランジャーを閉じ彎曲部を放します。
**注意**：空気塞栓のリスクを軽減するためにすべての気泡を除きます。
(8) 医療機関の規定に従い圧トランスデューサを患者の腕又は、適切なクランプとホルダーを用いてIVポールに固定します。
(9) 医療機関の規定に従いリザーバーを患者の腕又は、適切なクランプとホルダーを用いてIVポールにセットします(図12)。
(10) 医療機関の規定に従って輸液バッグを加圧します。フラッシュ装置への圧力レベルにより流量が変わります。
(11) 予め輸液で満たしたカテーテルに、キットの患者側末端をしっかり接続します。
(12) 前述の「**Ⅰ．TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサー　キット**」の「**2. ゼロバランス調整及び校正**」を参考として、ゼロバランス調整等を行って下さい。

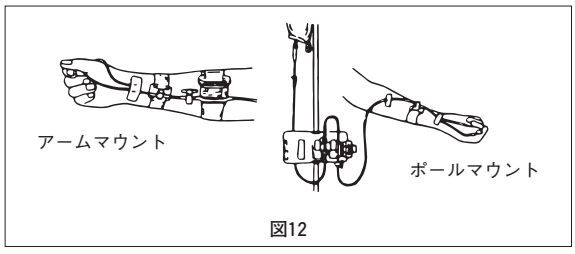


図12

**2. 採血準備におけるフラッシュ溶液の吸引**

(1) リザーバープランジャー彎曲部を軽く摘みます。プランジャーが止まり容量の５mLになるまで、滑らかにかつ均一にプランジャーを引き上げます(図13A)。
**注意**：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。
**注意**：完全な開放位置までリザーバープランジャーを引く推奨時間は３～５秒です。
**注意**：吸引速度が過度に速い場合、一時的な陰圧状態になり、リザーバー内やラインに気泡が発生したり、外部より空気を吸い込む可能性があります。
(2) 必要な量をリザーバーに引いたら、リザーバーの開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。これで血液サンプルがリザーバーからでなく患者から採取されることになります。
(3) 医療機関の手順に従い、サンプリングサイトをアルコール又はポビドンヨード消毒液で拭きます。
**注意**：アセトンを使用しないで下さい。
(4) 前述「**Ⅱ．VAMP Plus　動静脈採血プロテクション・システム　キット**」の「**3. 採血操作**」で概説する方法の一つに従って採血します。
(5) 採血したらチューブと並行になるようにハンドルを90度回して開閉バルブを開きます。
(6) リザーバープランジャーが完全に閉じた位置でロックされ、患者にリザーバー内の溶液を戻されるまで、プランジャーを滑らかにかつ均等に押します。
**注意**：完全に閉じた位置までリザーバープランジャーを押すのに推奨する時間は、３～５秒です。
**注意**：速く押し過ぎるとリザーバー内やラインに過剰の圧力が加わり、血液リークの要因になるおそれがあります。
**注意**：リザーバー内を２分以上血液で充填した状態にしないで下さい。
(7) リザーバー、サンプリングサイト及びラインの残留血液をフラッシュします。サンプリングサイトを拭き、サンプリングポートに付いている血液を完全に除去します。
**注意**：アセトンを使用しないで下さい。

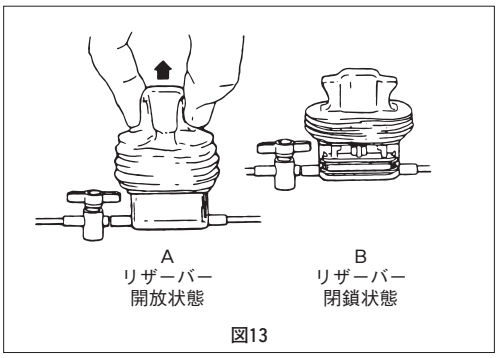


図13

## Ⅳ．オフラインリザーバー　キット

**1．セットアップ**

(1) 無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。

(2) キットに圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して遠位末端の四方活栓のメスルアーコネクターを圧トランスデューサのオスルアーか、又は他のフラッシュデバイスに接続します。

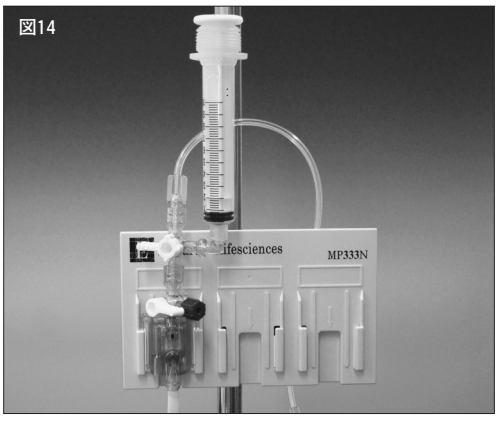


図14

(3) 各接続部がしっかり締まっているか確認し、全て指で増し締めを行います。
**注意**：接続箇所が濡れていると締まり過ぎることがあります。接続箇所を締め過ぎた場合、亀裂や漏れを起こすことがあります。

(4) キットを輸液バッグに接続しフラッシュ溶液に圧力をかけずに、重力で圧トランスデューサのプライミングを開始し、そして圧トランスデューサベントポートから出します。

(5) 活栓サイドポートの全ての開放型ルアーキャップをデッドエンダー（閉鎖型ルアーキャップ）に付替えます(図14)。

(6) 活栓のハンドルを操作し、患者側を閉鎖しオフラインリザーバー内部を満たします(図15)。ゆっくりとリザーバーを10ccまで満たし、活栓のハンドルを操作し圧トランスデューサ／輸液バッグ側を閉鎖します(図16)。全ての気泡がリザーバーから出るようにリザーバー内の溶液を押し出します。気泡が取り除けるまでこの操作を繰り返します。
**注意**：空気塞栓のリスクを軽減するためにすべての気泡を除きます。

図15

図16

(7) 活栓のハンドルを操作しリザーバー側を閉鎖して(図17)、重力でライン内を満たします。サンプリングサイトがリザーバーの上約45度にあるようにキットを向け、気泡抜きを行います。

図17

(8) 医療機関の規定に従って輸液バッグを加圧します。フラッシュ装置への圧力レベルにより流量が変わります。

(9) 予め輸液で満たしたカテーテルに、キットの患者側末端をしっかり接続します。

(10) 前述の「**Ⅰ．TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサー キット**」の「**2. ゼロバランス調整及び校正**」を参考として、ゼロバランス調整等を行って下さい。

**2．採血準備におけるフラッシュ溶液の吸引**

(1) 活栓のハンドルを操作し圧トランスデューサ／輸液バッグ側を閉鎖します(図16)。プランジャーを引きながら滑らかにかつ均等にリザーバーを満たします。医療機関の規定に従って必要量を引きます。
**注意**：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞や活栓のハンドルがオフになっていないかをチェックして下さい。
**注意**：推奨するリザーバーの充填時間は、1 mLあたり約1秒です。

(2) 必要な量をリザーバーに引いたら、活栓のハンドルを患者／カテーテル側に閉鎖にします(図15)。これで血液サンプルがリザーバーからではなく患者から採取されることになります。

(3) 前述「**Ⅱ．VAMP Plus動静脈採血プロテクション・システム　キット**」の「**3. 採血操作**」で概説する方法の一つに従って採血します。

(4) 採血後、活栓のハンドルを操作し圧トランスデューサ／輸液バッグ側を閉鎖します(図16)。

(5) 閉じた位置にリザーバープランジャーを戻して、滑らかにかつ均等に患者にリザーバー内の溶液を戻します。活栓のハンドルを圧モニタリングの位置に回します(図17)。
**注意**：溶液を戻すことが困難な場合、カテーテルの閉塞や活栓のハンドルがオフになっていないかをチェックして下さい。
**注意**：完全に閉じた状態までリザーバープランジャーを押すのに推奨する時間は、1 mLあたり約１秒です。
**注意**：リザーバー内を２分間以上血液で充填した状態にしないで下さい。

(6) リザーバー、サンプリングサイト及びラインの残留血液をフラッシュします。

(7) 血液をオフラインリザーバーに引き込んだ場合、リザーバー内の血液を除去する必要があります。そのためには活栓のハンドルを操作し、患者／カテーテル側を閉鎖します(図15)。１－２mLの溶液でリザーバーを部分的に満たします。もし輸液バッグが適切に加圧されていた場合、フラッシュ装置を作動させることで自動的にリザーバー内が満たされていきます。活栓のハンドルを操作し、圧トランスデューサ／輸液バッグ側を閉鎖して(図16)、ゆっくりとラインに戻します。すべての血液が除去できるまでこの操作を繰り返します。
**注意**：血液をリザーバーから除去するために、この方法を少量の溶液で数回繰り返すことを推奨します(約１－２mL)。血液がすべて除去できたら、活栓のハンドルを圧モニタリングの位置に回します。

(8) サンプリングサイトを拭き、サンプリングポートに付いている血液を完全に除去します。
**注意**：アセトン及びポビドンヨードを使用しないで下さい。

## Ⅴ．VAMP Jr.　動静脈採血プロテクション・システム　キット　－　新生児及び小児用

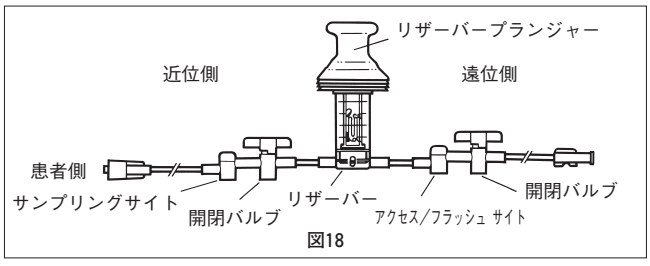


図18

**この図はVAMP Jr.　動静脈採血プロテクション・システム部分のみを表したもので、遠位側の開閉バルブ又はアクセス／フラッシュサイトがないタイプもあります。**

**1．セットアップ**

(1) 無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。

(2) キットに圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して遠位末端のメスルアーコネクターを圧トランスデューサのオスルアーか、又は他のフラッシュ装置に接続します(図18)。

(3) 各接続部がしっかり締まっているか確認し、すべて指で増し締めを行います。
**注意**：接続箇所が濡れていると締まり過ぎることがあります。接続箇所を締め過ぎた場合、亀裂や漏れを起こすことがあります。

(4) リザーバープランジャーを約1/2mLまで引きます。

(5) 圧トランスデューサのプライミングを開始し、そして圧トランスデューサベントポートから出します。

(6) 活栓サイドポートの全ての開放型ルアーキャップをデッドエンダー（閉鎖型ルアーキャップ）に付替えます。

(7) VAMP Jr.キットに充填するには、開閉バルブのハンドルがチューブと並行になっていることにより開閉バルブが開放位置にあることを確認します。

(8) リザーバーを垂直にし、ゆっくりフラッシュ溶液を送りリザーバーを満たします。

(9) プランジャーを閉じ、キットの残りの部分を充填します。
**注意**：空気塞栓のリスクを軽減するためにすべての気泡を除きます。

(10) 医療機関の規定に従い圧トランスデューサを固定します。

(11) 医療機関の規定に従って輸液バッグを加圧します。フラッシュ装置への圧力レベルにより流量が変わります。

(12) 予め輸液で満たしたカテーテルに、キットの患者側末端をしっかり接続します。
**注意**：接続部に気泡がないことを確認して下さい。

(13) 前述の「**Ⅰ．TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサー　キット**」の「**2. ゼロバランス調整及び校正**」を参考として、ゼロバランス調整等を行って下さい。

**2. 採血準備におけるフラッシュ溶液の吸引**

(1) 圧トランスデューサ又は輸液ラインの活栓のハンドルを操作し、患者側を閉鎖します。

(2) 遠位側開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。

**注意**：この項は遠位側アクセス・フラッシュサイトがないタイプには適用されません。

(3) 患者の症状、体重、又は医療機関の規定に従った必要量、滑らかにかつ均一にリザーバープランジャーを引きます(図19)。

**注意**：フラッシュ溶液の吸引では、1 mL以上引いて下さい。

**注意**：完全な開放位置までリザーバープランジャーを引く推奨速度は、10～15秒あたり1 mLです。リザーバーをすべて満たすためには約30～45秒必要です。

**注意**：吸引速度が過度に速い場合、一時的な陰圧状態になり、リザーバー内やラインに気泡が発生したり、外部より空気を吸い込む可能性があります。

**注意**：フラッシュ溶液の吸引の際に引きが困難な場合、気泡が見られた時は、カテーテルやキットに接続の緩み、閉塞、その他ラインに不具合がないか確認して下さい。

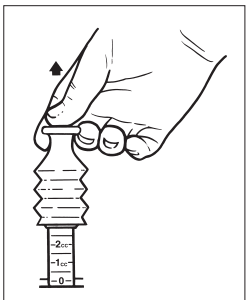


図19
リザーバープランジャーを引く

(4) フラッシュ溶液の吸引の際に患者と近位側サンプリングサイトの間の気泡を取り除くため以下の手順に従って下さい。

**注意**：この項は遠位側アクセス・フラッシュサイトがないタイプには適用されません。

a．近位側開閉バルブをハンドルがチューブに垂直になるまで回し、閉じます。
b．カニューレ付シリンジを近位側サンプリングサイトに差し込みます。
c．キットを逆さまにします。
d．サンプリングサイトからシリンジへ気泡を引きます。
e．キットを元に戻します。
f．シリンジから血液を戻します。
g．近位側開閉バルブをハンドルがチューブに平行になるまで回し、閉じます。
h．フラッシュ溶液の吸引を続けます。

(5) 必要な量をリザーバーに引いたら、近位側開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。これで血液サンプルがリザーバーからでなく患者から採取されることになります。

**注意**：リザーバーから気泡を取り除く場合は、後述の「**4. リザーバーから溶液を戻す際の手順**」を参照して下さい。

**3. 採血操作**

採血では様々な技法が使用できますが、医療機関の手助けとして、次のようなガイドラインを提供します。

フラッシュ溶液が吸引された後、患者側の近位側サンプリングサイトから採血するには2通りの方法があります。方法1は、カニューレとシリンジを用います。方法2はラインから直接採血する方法で、カニューレとトランスファーユニットを用います。

**VAMPカニューレとシリンジを用いた採血(方法1)**

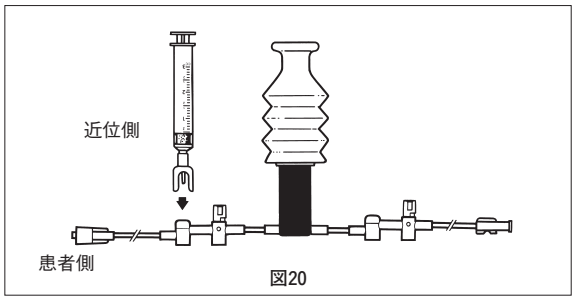



図20

(1)「**2. 採血準備におけるフラッシュ溶液の吸引**」に従って採血の準備をして下さい。

(2) 医療機関の手順に従い、サンプリングサイトをアルコール又はポビドンヨード消毒液で拭きます。

**注意**：アセトンを使用しないで下さい。

(3) 別売りのVAMPカニューレと、医療機関の手順で決められたサイズのシリンジを用意し、次の手順で採血します。

a．無菌的操作で、カニューレを一次包装から取り出します。
b．カニューレをシリンジに接続します。
c．シリンジのプランジャーが外筒の底で押し込まれていることを確認します。
d．カニューレを近位側サンプリングサイトに差し込んで、1～2秒保持します(図20)。
e．必要な血液量をシリンジへ引きます。
**注意**：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。
f．カニューレを持ちながら、シリンジ／カニューレをサンプリングサイトからまっすぐに引き出して取り外します。
**注意**：引き抜くときに、シリンジを回さないで下さい。
g．採血したら、サンプリングサイトに血液が残っていないようによく拭き取ります。
**注意**：アセトンを使用しないで下さい。

**VAMPカニューレとトランスファーユニットを用いた採血(方法2)**
**この方法は小児のみに推奨します。**

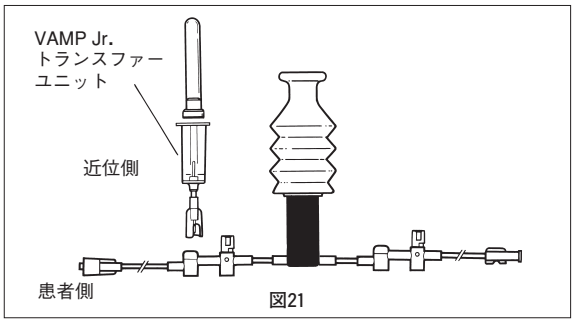



図21

(1)「**2. 採血準備におけるフラッシュ溶液の吸引**」に従って採血の準備をして下さい。

(2) 医療機関の手順に従い、サンプリングサイトをアルコール又はポビドンヨード消毒液で拭きます。

**注意**：アセトンを使用しないで下さい。

(3) 別売りのVAMP Jr.トランスファーユニットを用意し、次の手順で採血します。

a．無菌的操作で、トランスファーユニットを一次包装から取り出します。
b．カニューレがトランスファーユニットに確実に固定されていることを確認します。
c．サンプリングサイトを上に向けます。
d．トランスファーユニットのカニューレをサンプリングサイトに差します(図21)。
e．真空採血管をトランスファーユニット口に差し込み、内部針が真空採血管のゴム栓に突き刺さるまで押し込みます。
f．必要量の血液を満たします。
**注意**：真空採血管からの逆流を防止するために、許容量一杯になる前に真空採血管を取り外して下さい。
**注意**：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。
g．別の真空採血管に入れる場合には上記手順e及びfを繰り返します。
h．採血を終えるときは最初に真空採血管を取り外し、その後トランスファーユニットのカニューレをしっかり握って真っ直ぐに引き抜きます。
**注意**：トランスファーユニットを回したり、真空採血管をつけたまま引き抜かないで下さい。
i．使用後は、医療機関の規定に従ってトランスファーユニットを廃棄します。
j．採血したら、サンプリングサイトに血液が残っていないようによく拭き取って下さい。
**注意**：アセトンを使用しないで下さい。

**4. リザーバーから溶液を戻す際の手順**

**注意**：リザーバー内を2分以上血液で充填した状態にしないで下さい。2分以上残っていたら医療機関の手順に従ってキットを交換することを推奨します。

(1) 近位側開閉バルブを、ハンドルをチューブと平行になるように回して開けます。

(2) リザーバープランジャーが完全に閉まり、すべての溶液がラインに戻されるまで、ゆっくり、滑らかにかつ均一に押し戻して下さい。

**注意**：完全な閉鎖位置までリザーバープランジャーを押す推奨速度は、10～15秒あたり1 mLです。リザーバーをすべて空にするには約30～45秒必要です。

**注意**：早く押し過ぎるとリザーバー内やラインに過剰の圧力が加わり、血液リークの要因になるおそれがあります。

(3) 接続の緩み、閉塞、その他ラインに不具合があり、気泡が見られた場合以下の手順に従って下さい。

**注意**：この項は遠位側アクセス・フラッシュサイトがないタイプには適用されません。

a．リザーバープランジャーを約1/2mLまで引きます。
b．キットを逆さまにします。
c．シリンジ／カニューレを遠位側アクセス・フラッシュサイトに差し込みます。
d．遠位側開閉バルブを開けます。
e．アクセス・フラッシュサイトからシリンジへ気泡を引きます。
f．遠位側開閉バルブを閉め、リザーバーを閉じます。
＊g．ラインをフラッシュします(「**5. ラインのフラッシュ**」参照)。

**5. ラインのフラッシュ**

(1) フラッシュ装置を使える場合、医療機関の規定に従ってフラッシュを行います。

(2) シリンジでフラッシュする場合、次の手順で行います。

**注意**：この手順は遠位側アクセス・フラッシュサイトがないタイプには適用されません。

a．シリンジにフラッシュ溶液を充填します。
b．充填されたシリンジのルアーチップにVAMPカニューレをしっかり取り付けます。
c．シリンジおよびカニューレに気泡がないことを確認します。
d．カニューレ／シリンジを遠位側アクセス・フラッシュサイトに差し込みます(図22)。
e．医療機関の手順に従ってフラッシュします。
**注意**：ラインをフラッシュするために約1～1.5mL必要です。
f．圧トランスデューサ又は輸液ラインの三方活栓を患者側に開けます。

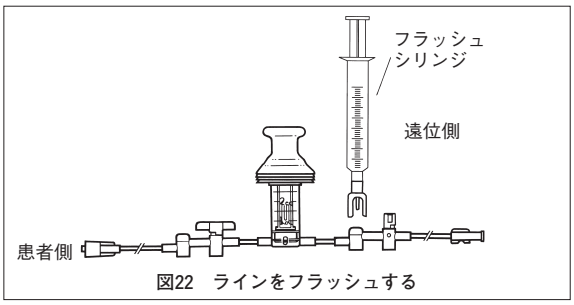


図22　ラインをフラッシュする

**6. 血液サンプルを小容量試験管に移す**
**（患者の体重、症状により多量の採血が許されない場合）**

(1) 医療機関の手順により血液サンプルを血液サンプル用容器に移します。
**注意**：VAMPカニューレが取り付けられている場合、血液サンプルを血液サンプル用容器に移す前にカニューレをシリンジから取り外す必要があります。

(2) シリンジから血液サンプルを血液サンプル用容器に移した後、医療機関の規定にしたがってシリンジ及びカニューレを廃棄して下さい。

## Ⅵ. その他の代表的血圧モニタリング用パーツ

手技・症例に応じて、キット製品に追加したり、その一部の交換に使用するための血圧モニタリング用パーツの操作を簡単に記します。

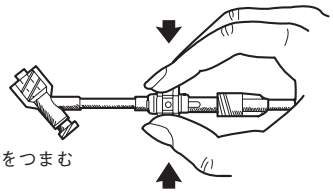
**1. スクイーズフラッシュデバイス**

- アクチュエーターの標準色はホワイト(白色)ですが、医療機関の指定で他の色になっているものもあります。
- 300mmHg(40kPa)の圧の下では、3±1mL/hrの流量となります。

**注意**：持続灌流量は血圧の影響を受け変化しますので、点滴筒の滴下数で流量を確認して下さい。

**注意**：300mmHg(40kPa)より高い圧力を加えないで下さい。

- 急速灌流は本体中央部のアクチュエーターをつまむ(図23)、又はスナップタブを引っ張ると得られます。強くつまめばより多く急速灌流します。


アクチュエーターの両側をつまむ
図23

- フラッシュ装置についているスナップタブを引っ張り、そして素早く放すと矩形波が発生し、血圧測定系のダンピングレスポンスが判断できます。

**2. 小児用スクイーズフラッシュデバイス(ポンプ併用型)**

- アクチュエーターの色はイエロー(黄色)です。
- 300mmHg(40kPa)の圧の下では、30±10mL/hrの流量となります。

**3. 血圧モニタリング用コネクタ付きチューブ**

- フラッシュ溶液の充填の際には特にコネクター部に注意をしながら気泡抜きを行います。

**注意**：ライン内の気泡は空気塞栓や血圧波形のひずみの原因となります。

- ルアーロック接続は確実に指の力で締めます。

**注意**：接続箇所が濡れていると締まり過ぎることがあります。接続箇所を締め過ぎた場合、亀裂や漏れを起こすことがあります。

**製品の廃棄**

使用後の製品は、廃棄物処理法及び医療機関方針に従って、廃棄して下さい。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞**

- 包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
- ラベルに記載されている使用期限を過ぎたものは、使用しないで下さい。
- セットアップ時や使用中、構成品に損傷やひび割れ等を確認した場合、又は発生した場合には、新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
- 構成品や接続箇所等から空気混入や血液・薬液等のリークが発生した場合には、新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
- 無菌的に操作して下さい。

**仕様**

| | |
|---|---|
| 圧力測定範囲 | −50～+300mmHg（−6.7～+40.0kPa） |
| 動作温度範囲 | 15～40℃ |
| 保存温度範囲 | −25～70℃<br>ただし、圧力トランスデューサー単独 |
| 感度 | 5.0μV/V/mmHg±1%(37.5nV/V/Pa±1%) |
| 非直線性およびヒステリシス | 読取値の±1.5%又は±1mmHg(±0.13kPa)<br>のどちらか大きい方 |
| 励起インピーダンス | 350Ω±10%<br>ただし、専用モニターケーブル接続時 |
| シグナルインピーダンス | 300Ω±5% |
| ゼロオフセット | ≦±25mmHg（≦±3.3kPa） |
| 温度ドリフト | ≦±0.3mmHg/℃（≦±0.04kPa/℃） |
| 出力変動 | ±1mmHg/8hr（±0.13kPa/8hr）<br>ただし、20秒間の暖気後 |
| 感度の温度変化 | ≦±0.1%/℃ |
| 固有周波数 | 公称40Hz　−　標準的製品（120cm/30cm）<br>＞200Hz　−　センサー単独 |
| 除細動器に対する保証 | 5放電/360ジュール<br>ただし、50Ω負荷/5分以内 |
| 漏れ電流 | ＜2μA at 120V RMS 60Hz |
| 過負荷定格（許容圧力範囲） | −500～+5,000mmHg（−67～+667kPa） |
| 耐久性 | 1mからの3回の落下に耐える |
| 感光性 | 3,000フート燭で3,400°Kタングステン光源に曝露されたとき、6V励起で1mmHg以下 |
| 容積置換 | ≦0.03mm³/100mmHg（≦0.03mm³/13.3kPa）<br>ただし、フラッシュ装置無しトランスデューサ1個当たり |
| 300mmHg(40kPa)に加圧した輸液バッグによるフラッシュ装置での流量 | ブルースナップタブ：3±1mL/hr<br>イエロースナップタブ：30±1mL/hr |

上記仕様は、他に規定のない限り6.00VDC，25℃でのものです。
全ての仕様は、抵抗形ブリッジ方式の血圧トランスデューサ性能互換性に関するAAMI基準を満たしています。

## **【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意**

(1) 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2－エチルヘキシル)が溶出するおそれがありますので、注意して下さい。

(2) 高分子材料を冒す局所クリームや軟膏と接触させないようにして下さい。

(3) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、構成品のひび割れについて注意して下さい。
薬液により構成品にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。

**その他のクローズドシステムが組み込まれている製品について**

(1) プラネクタ、セイフTポート及びインターリンクのサンプリングサイトは、使用前に必ず消毒用アルコールを含ませた酒精綿などで消毒すること。[細菌の混入の可能性があるため。]

(2) プラネクタ、セイフTポート及びインターリンクへ注射針を用いて刺入などしないこと。[サンプリングサイトを破損させ、薬液漏れや汚染の可能性があるため。]また、セイフTポート及びインターリンクに接続する際は、専用のカニューレを使用すること。

(3) プラネクタにPNロックを接続する場合は、PNロックの固定が確実に行われていることを確認すること。[はずれ、液漏れおよび空気混入の可能性があるため。]

(4) プラネクタ、セイフTポート及びインターリンクからの混注操作終了後、シリンジやカニューレとの接続をはずす際は、サンプリングサイトを確実に手で固定し、他の接続部がゆるまないように注意してはずすこと。

(5) プラネクタ、セイフTポート及びインターリンクへの接続操作を繰り返しているうちにサンプリングサイトにゆるみや液漏れなどが生じた場合、新しい製品に交換すること。

(6) プラネクタに接続したシリンジなどのスリップタイプのオスコネクターを抜く際は、急に引抜かないこと。[急に抜いた場合、ライン内が陰圧となり、微少なエアー混入の可能性があるため。]

**2. 不具合・有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合があります。

**(1)重大な有害事象**

**敗血症／感染症**[1, 2, 7]

圧モニタリングラインの汚染により感染を生じることがあります。敗血症及び菌血症のリスク増加は、採血、輸液灌注やカテーテル関連の血栓症と関連づけられています。

**空気塞栓**[6]

不注意によって活栓が開放されたままであったり、圧モニタリングラインの偶発的な外れ、又はフラッシング残存気泡により患者の体内に空気が入ることがあります。

**血圧読みとり異常**[3, 6]

適切な校正の失効、接続の緩みやシステム中の気泡により、血圧の読み取りが急変したり激変する場合があります。

**(2)その他の有害事象**

**カテーテルでの血液凝固、及び血液の逆流**

フラッシュ装置が患者の血圧と比較して適切に加圧されていない場合、血液の逆流やカテーテルの血液凝固が起こる場合があります。

**過剰注入**[3]

300mmHg(40kPa)以上の圧力がかかる事により過度の流量を生じることがあります。これは危険な可能性がある血圧上昇と輸液の過剰投与をきたすことがあります。

## **【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**(1)貯蔵・保管方法**

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管して下さい。

**(2)使用期間**

米国CDC(疾病管理センター)は96時間毎に単回使用圧トランスデューサを交換することを推奨しています[8, 9, 10, 11]。センサー本体を交換する際に、輸液セット、コネクターチューブ、活栓及びフラッシュ溶液等も含めて、他の構成品も交換して下さい。

**(3)有効期間・使用の期限**

ラベルに記載(自社基準による)

## **【包装】

1箱の場合は外箱ラベルに記載
又は1キット

## *【主要文献及び文献請求先】

**主要文献**


1. Centers for Disease Control：National Nosicomial Infections Study Report. *Annual Summary* 1979. Issued 1982.
2. Maki, D. G., et al. Infection Control in Intravenous Therapy. *Ann. of Intern. Med.*, 79：867-887, 1973.
3. Morray, J., et al. A Hazard of Continuous Flush Systems for Vascular Pressure Monitoring in Infants. *Anesthesiology*, 58：187-189, 1983.
4. Murray, I. P. Complications of Invasive Monitoring. *Medical Instrumentation*, 15 (2)：85-89, 1981.
5. New Protocols for the Swan-Ganz Catheter. *RN*, October 1983, pp 54-59.
6. Peters, J. L. Current problems in Central Venous Catheter Systems. *Intensive Care Medicine*, 8：205-208, 1982.
7. Simmons, B. P., et al. Guidelines for Prevention of Intravascular Infections. *Infection Control*, 3：61-67, 1981.
8. Lai KK. Safety of prolonging peripheral cannula and i.v. tubing use from 72 hours to 96 hours. Am J Infect Control 1998；26：66-70.
9. Josephson A, Gombert ME, Sierra MF, Karanfil LV, Tansino GF. The relationship between intravenous fluid contamination and the frequency of tubing replacement. Infect Control 1985；6：367-70.
10. Maki DG, Botticelli JT, LeRoy ML, Thielke TS. Prospective study of replacing administration sets for intravenous therapy at 48- vs 72-hour intervals：72 hours is safe and cost-effective. JAMA 1987；258：1777-81.
11. Snydman DR, Donnelly-Reidy M, Perry LK, Martin WJ. Intravenous tubing containing burettes can be safely changed at 72 hour intervals. Infect Control 1987；8：113-6.


**文献請求先**


エドワーズライフサイエンス株式会社 VCCマーケティング部
*〒160-0023　東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
*電話番号：03-6894-0500


## *【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】


エドワーズライフサイエンス株式会社
*〒160-0023　東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
*電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）
外国製造業者(国名)：インファス　メディカル　タイ社（タイ王国）
Infus Medical(Thailand)Co,Ltd.